

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Budésonide Sandoz[®], Spray nasale, sospensione

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Budésonide Sandoz e quando si usa?

Budésonide Sandoz contiene come principio attivo budesonide, che fa parte dei cosiddetti corticosteroidi. Il budesonide ha un effetto antiinfiammatorio ed è indicato per la terapia di raffreddore allergico e non, stagionale e perenne, il raffreddore da fieno e la rinite indipendente della stagione. Budésonide Sandoz viene impiegato anche nel trattamento dei polipi nasali e per la prevenzione di una ricaduta dopo l'asportazione operatoria di polipi nasali.

Budésonide Sandoz si può usare soltanto su prescrizione e sotto costante controllo del medico.

Quando non si può usare Budésonide Sandoz?

Budésonide Sandoz non si può usare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo budesonide.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Budésonide Sandoz?

L'assunzione concomitante con altri medicinali può causare una maggiore frequenza di effetti indesiderati. Occorre prestare particolare attenzione in caso di assunzione concomitante con i seguenti medicinali: medicinali che deprimono il sistema immunitario e medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV.

In casi di infezioni virali e micotiche del naso, Budésonide Sandoz dovrebbe essere usato soltanto se si effettua un contemporaneo trattamento antivirale e antimicotico. Se soffre di una malattia del fegato o di tubercolosi, è importante che ne informi il suo medico.

L'uso di Budésonide Sandoz per i bambini deve stare sotto controllo di un adulto e seguendo attentamente le avvertenze mediche.

In caso di dosaggio eccessivo o impiego per lunghi periodi, non si può escludere la possibilità di un rallentamento della crescita nei bambini. Per questa ragione il medico terrà sotto stretto controllo il tasso di crescita dei bambini ai quali vengono somministrati i corticosteroidi per un lungo periodo.

Contatti il medico in caso di offuscamento della vista o altri disturbi della vista.

Se sta assumendo altri medicinali contemporaneamente, l'incidenza degli effetti indesiderati può aumentare. Evitare l'assunzione contemporanea dei seguenti medicinali:

- Medicinali che sopprimono il sistema immunitario
- Medicinali per il trattamento di infezioni micotiche (ad es. contenenti itraconazolo e ketoconazolo)
- Medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV (come i medicinali contenenti ritonavir o cobicistat)

Consulti il medico prima di assumere tali medicinali.

Deve essere evitata anche l'assunzione contemporanea di succo di pompelmo, poiché l'effetto del budesonide potrebbe essere aumentato.

Budésonide Sandoz, spray nasale contiene sorbato di potassio (E 202). Questo coadiuvante può causare irritazioni cutanee localizzate (p.es. dermatite da contatto).

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,



- soffre di allergie o
- assume o applica (medicamento per uso esterno) altri medicinali (anche se acquistati si sua iniziativa)!

Si può usare Budésonide Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza o l'allattamento può usare Budésonide Sandoz solo su esplicita prescrizione del medico.

Come usare Budésonide Sandoz?

Prima di impiegare il medicamento per la prima volta, si consiglia di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e di seguire attentamente le indicazioni.

Rinite

Normalmente per adulti, pazienti anziani e bambini di età superiore a 6 anni valgono i seguenti dosaggi:

Per cominciare il trattamento 2 spruzzi di Budésonide Sandoz 64 (2 spruzzi in ogni narice = 256 µg) alla mattina in ogni narice o 2 volte al giorno (mattina e sera) 2 spruzzi di Budésonide Sandoz 32 (2 spruzzi 2 volte al giorno in ogni narice = 256 µg) in ogni narice.

Appena lei può registrare un miglioramento dei disturbi, il medico curante potrà ridurre al minimo la dose.

Trattamento e prevenzione dei polipi nasali

La dose può essere somministrata 1 volta al giorno la mattina (2 spruzzi di Budésonide Sandoz 64 in ogni narice o 4 spruzzi di Budésonide Sandoz 32 in ogni narice) o 2 volte al giorno la mattina e la sera (1 spruzzo di Budésonide Sandoz 64 in ogni narice o 2 spruzzi Budésonide Sandoz 32 in ogni narice = 256 µg al giorno).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al medico o al farmacista.

Modo d'uso

Prima del primo impiego, agitare il spray nasale e quindi spruzzare nell'aria 5–10 nebulizzazioni fino a che verrà liberata una «nebbia mista a pioggia». Se il spray nasale non viene usato quotidianamente, questo procedimento deve essere ripetuto prima di ogni impiego. Altrimenti, è sufficiente una nebulizzazione nell'aria prima dell'impiego nel naso.

1. Pulire il naso delicatamente.
2. Agitare bene il spray nasale e togliere il cappuccio di protezione.
3. Tenere il spray nasale in posizione eretta fra le dita.
4. Introdurre alternativamente l'applicatore nasale prima nella narice sinistra poi in quella destra. Procedere all'applicazione del numero previsto di spruzzi. Premendo sulla parte superiore del dosatore si viene a liberare una nebbia fine.
5. Reinserire il cappuccio di protezione.

Informazione importanti

È possibile che durante l'applicazione lei non avverta la presenza o l'odore del farmaco, dato che la quantità di principio attivo liberata è minima. L'effetto completo di Budésonide Sandoz si manifesta soltanto dopo alcuni giorni. In casi isolati solo 2 settimane dopo l'inizio del trattamento.

Se soffre di rinite allergica si consiglia di consultare il medico alcuni giorni prima dell'inizio della stagione dei pollini, per poter iniziare in tempo il trattamento con Budésonide Sandoz.

Budésonide Sandoz spray nasale non evita i sintomi oculari dovuti all'allergia. Se soffre di sintomi oculari, il suo medico potrà eventualmente prescrivere un altro medicamento aggiuntivo.

Cura dell'applicatore nasale



L'applicatore nasale deve essere pulito regolarmente. Per la pulizia si tolga il coperchio e l'applicatore nasale dal contenitore. Il coperchio e l'applicatore nasale saranno lavati. I pezzi di plastica si devono lavare in acqua calda. Prima di ricomporre di nuovo i pezzi di plastica, dovranno essere asciugati completamente all'aria. Non cerchi di pulire l'applicatore nasale con un ago o un oggetto tagliente.

Quali effetti collaterali può avere Budésonide Sandoz?

Con l'applicazione di Budésonide Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Naso secco o lieve epistassi, irritazioni nasali

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Reazioni cutanee come eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, nonché visione offuscata

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Ulcerazioni della mucosa nasale, perforazioni del setto nasale e reazioni allergiche gravi

Se nota qualsiasi sintomo che potrebbe essere in correlazione all'assunzione di questo medicamento dovrebbe informare il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini. Il Budésonide Sandoz spray nasale non deve essere congelato.

Avvertenze per la manipolazione

Ogni volta, dopo l'uso, il cappuccio di protezione dovrà essere reinserito sul spray nasale.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Budésonide Sandoz?

Principi attivi

1 nebulizzazione del spray nasale contiene 32 rispettivamente 64 µg di budesonide

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, polisorbato 80, potassio sorbato (E 202), glucosio, disodio edetato, acido cloridrico concentrato, acido ascorbico (E300), acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

58490 (Swissmedic)



Dove è ottenibile Budésonide Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Budésonide Sandoz 32 µg, spray nasale, sospensione: Confezioni da 120 dosi singole.

Budésonide Sandoz 64 µg, spray nasale, sospensione: Confezioni da 120 dosi singole.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

